

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年8月

製造販売元  **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤  
**プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日新」**  
**プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日新」**  
プラミペキソール塩酸塩水和物製剤

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（ \_\_\_部：薬食安通知による改訂）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5) 現行のとおり</p> <p><u>6) 肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、<math>\gamma</math>-GTP、総ビリルビン上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用 現行のとおり</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>

### 2. 改訂理由

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0806 第1号（平成26年8月6日付）に基づく改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.232に掲載される予定です。  
最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）にてご確認ください。